

KULLANMA TALİMATI

DEVİT-3 1.000 I.U. yumuşak kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 25 mcg'a eşdeğer 1.000 I.U. kolekalsiferol (koyun yünü yağından üretilir) içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Ayçiçek yağı, jelatin (balık derisi jelatini), gliserin, sorbitol, deiyonize su, FD&C yellow no:5

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız-*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz,*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **DEVİT-3 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DEVİT-3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DEVİT-3 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DEVİT-3'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEVİT-3 nedir ve ne için kullanılır?

DEVİT-3, etkin madde olarak, kolekalsiferol (vitamin D₃) içerir. Kolekalsiferol koyun yünü yağından üretilmektedir.

DEVİT-3, oval, şeffaf, koyu sarı renkli yumuşak kapsül şeklinde, karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.

DEVİT-3, D vitamini eksikliği tedavisinde, D vitamini eksikliğinin tedavisine devam etmek amacıyla (idame) ve eksikliğin önlenmesi için kullanılır.

DEVİT-3 1.000 I.U. yumuşak kapsül, 25 mcg'a eşdeğer D₃ vitamini içermektedir.

Etkin madde olan kolekalsiferol, insan vücudunda bulunan kolekalsiferol ile benzerdir. Belirli diyetler sonucu ve derinin güneşe maruz kalması durumunda vücutta üretilir.

Beslenme şekliniz veya yaşam şekliniz, sizin için yeterli D vitamini almanıza yetmediğinde

veya vücudunuzun daha fazla D vitaminine ihtiyacı olduğunda (örneğin hamileyseniz) D vitamini eksikliği görülebilir.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız ve ekstra D vitaminine ihtiyacınız varsa, doktorunuza danışmadan DEVİT-3 kullanmayınız.

2. DEVİT-3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEVİT-3'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kolekalsiferol (vitamin D₃) veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı **alerjiniz** (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Kanınızda (hiperkalsemi) veya idrarınızda (hiperkalsiüri) **yüksek miktarda kalsiyum** varsa,
- Şiddetli **böbrek yetmezliğiniz, böbrek taşınız veya böbrek taşı oluşumuna yatkınlığınız** varsa,
- **Böbrek kireçlenmesi** (nefrokalsinoz) varsa,
- Kanınızda **yüksek miktarda D vitamini** (D hipervitaminozu) varsa,
- **12 yaşın altındaysanız** kullanmayınız.

DEVİT-3'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- **Kalp hastalığınız** veya atardamarlarınızda daralma varsa,
- **Sarkoidozdan** muzdaripseniz (akciğer, kalp ve böbrekleri etkileyebilen çok sistemli, kronik inflamatuvar hastalıktır) sizde D vitamininin aktif formuna fazla dönüşme riski bulunmaktadır.
- **D vitamini içeren** ilaçlar kullanıyorsanız veya besin alıyorsanız ya da D vitamini yönünden zengin süt içiyorsanız, DEVİT-3 kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.
- Hafif ve orta derecede **böbrek yetmezliği olan** hastalarda dikkatli kullanılmalıdır, kalsiyum ve fosfat seviyeleri üzerindeki etkileri takip edilmelidir.

Doktorunuz kanınızdaki kalsiyum seviyenizi kontrol etmek için sizden düzenli kan testi yaptırmanızı isteyebilir.

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DEVİT-3'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kapsüller tercihen yemek arasında, bir bardak su ile yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile kalmayı düşünüyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Eğer ekstra D vitaminine ihtiyacınız varsa, doktorunuza danışmadan DEVİT-3 kullanmayınız çünkü **çok fazla** D vitamininin alınması bebeğinize zarar verebilir.

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında DEVİT-3 doktor tavsiyesi ile kullanılabilir. D₃ vitamini anne sütüne geçer. Tedavi edici (terapötik) dozlarda D vitamini alan emziren annelerin bebeklerinde kanda kalsiyum seviyesinde artış (hiperkalsemi) riski vardır. Emzirilen çocuğa ilave D vitamini alımı bu durumda göz önünde bulundurulmalıdır.

Eğer emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Eğer ekstra D vitaminine ihtiyacınız varsa, doktorunuza danışmadan DEVİT-3 kullanmayınız çünkü **çok fazla** D vitamininin alınması bebeğinize zarar verebilir.

Araç ve makine kullanımı

DEVİT-3'ün araç ve makine kullanımını etkilemesi beklenmez.

DEVİT-3'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEVİT-3 sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

DEVİT-3, azo boyar madde olan FD&C Yellow No:5 içerdiğinden dolayı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız ya da alma ihtimaliniz varsa

doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Reçetesiz aldığımız ilaçlar da buna dahildir.

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız **doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:**

- Barbitüratlar veya diğer antikonvülsanlar (örneğin, karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, primidon) gibi **epilepside** kullanılan ilaçlar
- **Multivitaminler** gibi diğer **D vitamini içeren ilaçlar**
- **Kalp atım hızınızı** kontrol eden ilaçlar (örneğin, digoksin, dijitoksin)
- Bendroflumetiazid gibi **diüretikler** (idrar söktürücüler)
- **Tiyazid diüretikleri** (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- **Kalsiyum takviyeleri**
- Rifampisin, izoniazid gibi **tüberküloz** tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Orlistat, kolestiramin ve sıvı parafin gibi **yağ emilimine** neden olan ilaçlar,
- Ketokonazol ve itrakonazol gibi **mantar enfeksiyonlarının** tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- D vitamininin metabolizması ile etkileşebilen **aktinomisin** (bazı kanser türlerinin tedavisinde kullanılır)
- **Glukokortikosteroidler** (hidrokortizon veya prednizolon gibi steroid hormonlar)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DEVİT-3 nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

DEVİT-3'ü her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

İlacın nasıl kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız.

Yaş Grubu	Önleme Tedavisi/Uzun süreli tedavisi Önerilen Doz	D vitamini eksikliği Tedavi Dozu		Uzun süreli Tedavide Ve Riskli Grupların Önleme Tedavisi İçin Tolere Edilebilen En Yüksek Doz
		Günlük tedavi**	Haftalık uygulama	
Yeni doğan	400 I.U./gün (10 mcg/gün)	1000 I.U./gün (25 mcg/gün)	YOK	1000 I.U./gün (25 mcg/gün)
1 ay-1 yaş	400 I.U./gün (10 mcg/gün)	2000-3000 I.U./gün (50-75 mcg/gün)	YOK	1500 I.U./gün (37,5 mcg/gün)

1-10 yaş	400-800* I.U./gün (10-20 mcg/gün)	3000-5000 I.U./gün (75-125 mcg/gün)	YOK	2000 I.U./gün (50 mcg/gün)
11-18 yaş	400-800* I.U./gün (10-20 mcg/gün)	3000-5000 I.U./gün (75-125 mcg/gün)	YOK	4000 I.U./gün (100 mcg/gün)
18 yaş üstü erişkinler	600-1500 I.U./gün (15-37,5 mcg/gün)	7000-10.000 I.U./gün (175- 250 mcg/gün)	50.000 I.U./hafta (1250 mcg/hafta)***	4000 I.U./gün (100 mcg/gün)

* Gerektiğinde 1000 I.U. 'ye kadar çıkılabilir.

** 6-8 haftaya kadar kullanılabilir.

*** Günlük yerine haftalık doz uygulanmak istenirse 50.000 I.U. tek seferde haftalık doz olarak 6-8 haftaya kadar kullanılabilir. Tek seferde 50.000 I.U.'den fazla D vitamini kullanılması önerilmez.

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

D vitamini emilimi ile ilgili probleminiz veya karaciğer hastalığı gibi başka bir durum sizde mevcutsa, size verilen doz farklı olabilir ve sizin medikal durumunuza bağlıdır.

Önerilen dozu aşmamak önemlidir.

• Uygulama yolu ve metodu:

DEVİT-3 kapsül ağızdan alınır. Kapsül, tercihen yemek arasında su ile bütün olarak yutulmalıdır.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DEVİT-3 1.000 I.U. yumuşak kapsül, 12 yaşın altında olan çocuklarda kullanılmamalıdır.

DEVİT-3'ün diğer formları çocuklar için daha uygun olabilir. Bu konuda doktorunuza veya eczacınıza danışabilirsiniz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerdeki gibi kullanılır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

DEVİT-3, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer DEVİT-3'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEVİT-3 kullandıysanız

Eğer yanlışlıkla size reçete edilen dozdan 1 kapsül fazla aldıysanız bu sizi olumsuz etkilemez ancak çok daha fazla kapsül kullandıysanız, doktorunuzla konuşunuz veya acil medikal yardım isteyiniz.

Aşırı doz D vitamini fazlalığına neden olabilir. D vitamini fazlalığı kanda yüksek kalsiyum düzeyine neden olur. Bu durum yumuşak dokulara ve böbreklere ciddi hasar verebilir.

D vitamini fazlalığı kan ve idrarda kalsiyum seviyelerinin artmasına neden olmasıyla beraber hiperkalsemiye neden olur. Hiperkalsemi belirtileri ise; bulantı, kusma, erken dönemde ishal ve sonrasında kabızlık, susama, karın ağrısı, zihinsel bozukluklar, kemik ağrısı, iştahsızlık, yorgunluk, baş ağrısı, kas ve eklem ağrısı, kas güçsüzlüğü, aşırı susama, fazla idrar yapma, böbrek taşı oluşumu, böbrek kireçlenmesi, böbrek yetmezliği, yumuşak dokularda kalsiyum birikimi, EKG değişiklikleri, düzensiz kalp atışı ve pankreas iltihabıdır.

Mümkünse doktorunuza göstermek için, kapsülleri, kutuyu ve bu kullanma talimatını yanınızda götürünüz.

DEVİT-3'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEVİT-3'ü kullanmayı unutursanız

Eğer kapsülleri kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız. Daha sonra, bir sonraki dozu doktorunuzun söylediği şekilde doğru zamanda alınız. Ancak, unuttuğunuz doz bir sonraki doza yakınsa, unuttuğunuz dozu atlayınız, sonraki dozu normal şekilde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İlacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEVİT-3'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki veriler ile sıklığı belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

DEVİT-3 ile ilgili yan etkiler aşağıdakileri içerebilir:

Yaygın olmayan

- Kanda fazla miktarda kalsiyum bulunması (hiperkalsemi). Mide bulantısı veya hasta hissetme, iştah kaybı, kabızlık, mide ağrısı, çok susama hissi, kas zayıflığı, uyuşukluk veya zihin karışıklığı sizde görülebilir.
- İdrarınızda çok fazla kalsiyum bulunması (hiperkalsüri).

Seyrek

- Cilt döküntüsü
- Kaşıntı
- Kaşıntılı döküntü (kurdeşen)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DEVİT-3'ün saklanması

DEVİT-3'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEVİT-3'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEVİT-3'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.ř.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.ř.

Kapaklı/TEKİRDAğ

Bu kullanma talimatı 18/08/2021 tarihinde onaylanmıştır.